

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	NITROFURAZONA
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,02
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g. Estuche por un frasco de PEAD con 200 g. Estuche por un frasco de vidrio ámbar con 200 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-233-D08
Fecha de Inscripción:	8 de diciembre de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
nitrofurazona	0,20 g
Plazo de validez:	Tubo de AL y Frasco de vidrio ámbar con 200 g: 36 meses Frasco de PEAD con 200 g: 12 meses.
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento adyuvante de quemaduras de 2^{do} y 3^{er} grado, cuando la resistencia a otros antimicrobianos es un problema.

Prevención de infección por gérmenes grampositivos y gramnegativos en injertos de piel y/o sitios del donante previamente o a continuación de la cirugía.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la nitrofurazona o a otros nitrofuranos y a cualquier otro componente de la formulación.

Precauciones:

Embarazo y Lactancia: no hay datos disponibles.

Niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia en los niños.

Adulto mayor: más sensibles a las reacciones de hipersensibilidad.

Superinfección: su uso puede dar lugar a un sobrecrecimiento de organismos no susceptibles que incluye a los hongos y a la Pseudomonas.

Déficit de glucosa 6 fosfatos deshidrogenasa (se puede producir hemólisis).

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso externo.

Si aparecen signos de irritación o sensibilización retirar inmediatamente.

Efectos indeseables:

Frecuentes: dermatitis de contacto, eritema, prurito, quemazón.

Raras: edema, vesícula, ulceración, reacciones sistémicas (dermatitis exfoliativa, autosensibilización, urticaria, reacciones anafilactoides),

Posología y método de administración:

Aplicar directamente en las zonas afectadas o sobre apósitos húmedos 1 a 3 veces/día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se han reportado

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

No se ha observado ninguna toxicidad sistémica después de su uso, ya que casi no se absorbe.

Propiedades farmacodinámicas:

Farmacología:

La nitrofurazona, del grupo de los nitrofuranos tiene un amplio espectro de actividad antimicrobiana, pero con poca actividad frente a *Pseudomonas* spp. Tiene también actividad antitripanosómica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Por vía tópica es escasa.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de diciembre de 2016.